



INDICE DEL EXPEDIENTE "ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA." (LABORATORIO BRISTOL-MYERS SQUIBB SA).

- 1.-** PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-** INFORME SERVICIO JURIDICO
- 3.-** INFORME PROPUESTA
- 4.-** PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS
- 5.-** ANEXO AL PPT
- 6.-** CERTIFICADO ECONOMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en el RDL 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2011, de 24 de febrero, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la **ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA (LABORATORIO BRISTOL-MYERS SQUIBB SA)**.

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA.

Presupuesto inicial del contrato: 7.950.471,47€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: 2 años.

Murcia, a 20/09/16
LA CONSEJERA DE SANIDAD

Encarnación Guillén Navarro



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

2

EXPTE. 629-16

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de **“ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA (LABORATORIO BRISTOL-MYERS SQUIBB SA)”**.

Visto el expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por la Consejera de Sanidad al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente de **“ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA (LABORATORIO**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SA), con un plazo de duración de dos años y un presupuesto inicial del contrato de 7.950.471,47€ (4% IVA incluido).

SEGUNDO. La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 “Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan

lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO. El artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO. De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades de las previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a la Consejera de Sanidad la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

Expuesto cuanto antecede, se emite informe favorable a la Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de concesión de



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto presupuestado, por importe de 7.950.471,47€ (4% IVA incluido), en el expediente de **“ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA (LABORATORIO BRISTOL-MYERS SQUIBB SA)”**, por ser dicho gasto de cuantía superior a 300.000 euros.

Murcia, 6 de septiembre de 2016

LA ASESORA JURÍDICA



Murcia, a 20 SEP 2016

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CONFORME

EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DEL LABORATORIO BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad de los medicamentos exclusivos del laboratorio BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

2.1. LOTES

Los medicamentos incluidos en este Procedimiento negociado figuran en el **ANEXO I**.

Nota: Los precio de licitación llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento negociado a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre), los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado



para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.4. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del $\frac{3}{4}$ de su vida útil.

2.5. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío.

2.6. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), El control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabildades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

2.7. En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

2.8. La empresa dará información inmediata a los Servicios de farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

2.9. El plazo de entrega de pedidos será de un máximo de 24-48 horas desde la recepción del pedido.

2.10. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.



2.11. Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción en el Servicio de Farmacia haya dado su conformidad. Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar las cantidades suministradas con indicación del lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado (incluyendo descuentos e I.V.A.). Se enviará por duplicado.

Murcia, a 16 de Junio de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DEL LABORATORIO BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Los Medicamentos de Uso Hospitalario, son aquellos que solo podrán dispensarse a pacientes desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria y se identifican por llevar la sigla H junto al código nacional en el envase (RD 1345/2007, art. 24 y Circular 12/91 de la DGFPS). Los elevados costes de estos medicamentos, tanto para uso intrahospitalario como sobre todo para dispensación ambulatoria desde los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sean uno de los objetivos primordiales de mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Entre estos medicamentos se encuentran medicamentos exclusivos del Laboratorio BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. de alto coste y uso imprescindible en aquellas enfermedades para los que está autorizado:

- Tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B.
- Tratamiento de adultos infectados por el VIH-1.



Región de Murcia

Consejería de Sanidad



- Tratamiento del melanoma avanzado.
- Tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).
- Tratamiento de carcinoma de células renales avanzado.
- Leucemia mieloide crónica (LMC) y leucemia linfoblástica aguda (LLA).

La previsión de necesidades para dos años en los hospitales públicos de la Región se indica en la tabla adjunta (ANEXO I) especificándose para cada lote el consumo estimado. Según esta previsión, el coste de la adquisición a precio de venta de laboratorio actualizado en el año 2016 (PVL sin IVA y con deducciones del RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011 incluidas) sería de 7.644.684,10 €.

En la actualidad y de acuerdo a los precios medios reales de compra en 2016 a los que los 9 hospitales generales de la Región adquirieron este tipo de productos el coste estimado para dos años sería de 7.644.684,10 €.

Al tratarse el Servicio Murciano de Salud de un ente de derecho público, le es de aplicación el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre (artículo 2 y 3) y por tanto se propone la convocatoria de un procedimiento negociado por exclusividad sin publicidad con objeto de ajustar los costes de adquisición de medicamentos exclusivos del laboratorio BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. y homogeneizar los precios que se vienen pagando hasta ahora, que a los precios de licitación propuestos supondría, para la previsión de necesidades de los hospitales 7.644.684,10 € en dos años, con un ahorro estimado sobre los costes de compra en 2016 de 0 € (0%) o de 0 € (0 %) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

Murcia, 18 de Mayo de 2016

**LA DIRECTORA GENERAL
DE ASISTENCIA SANITARIA**

LOTE	DESCRIPCIÓN	MATERIAL/CÓDIGO FARMACIA	CN	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	PRECIO LICITACIÓN ENVASE (IVA EXCLUIDO)	PRECIO LICITACIÓN ENVASE (IVA INCLUIDO)	CONSUMO ENVASES 2 AÑOS
1	ENTECAVIR 0,5 MG COMP RECUBIERTOS PELÍCULA	654637	654637	BARACLUDE 0,5 MG 30 COMP RECUBIERTOS PELÍCULA	360,75 €	375,18 €	3.000
2	ENTECAVIR 1MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	121492	654638	BARACLUDE 1MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	372,04 €	386,92 €	900
3	ATAZANAVIR+COBICISTAT 300/150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347671	707277	EVOTAZ 300/150 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	373,37 €	388,30 €	540
4	NIVOLUMAB 100 MG/ 10ML VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML	P-347681	706934	OPDIVO 100 MG/ 10ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML	985,13 €	1.024,54 €	2.200
5	NIVOLUMAB 40 MG/ 4ML VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML	P-347682	706935	OPDIVO 40 MG/ 4ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML	394,05 €	409,81 €	1.100
6	DASATINIB 20 MG COMPRIMIDOS	P-346598	656939	SPRYCEL 20 MG 56 COMPRIMIDOS	1.676,44 €	1.743,50 €	100
7	DASATINIB 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELÍCULA	P-346937	652769	SPRYCEL 50MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELÍCULA	3.072,69 €	3.195,60 €	650

5

8	DASATINIB 70MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELÍCULA	P-346938	652751	SPRYCEL 70MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELÍCULA	3.072,69 €	3.195,60 €	60
9	IPILIMUMAB 5MG/ML 10ML VIAL CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN	1249666	682152	YERVOY 5MG/ML 10ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN	2.339,09 €	2.432,65 €	60
10	IPILIMUMAB 5MG/ML 40ML VIAL CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN	1249667	682084	YERVOY 5MG/ML 40ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN	9.356,38 €	9.730,64 €	100



EXPEDIENTE: CS/9999/1100717353/16/PNSP

A los efectos de la tramitación del expediente denominado *MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS ENTECAVIR Y OTROS* y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D

jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de 7.950.471,47, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
654637	60000001
121492	60000001
P-347671	60000001
P-347681	60000001
P-347682	60000001
P-346598	60000001
P-346937	60000001
P-346938	60000001
1249666	60000001
1249667	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.